



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001465-23-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001465-23-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: DRI16762 - Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos y de determinación de dosis para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de SAR443765 por vía subcutánea en participantes adultos con asma moderada a severa, Protocolo de ensayo clínico SAR443765-DRI16762 V 1.0 del 06/07/2023 \_.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y enviar material biológico al exterior.

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, el modelo de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que el informe técnico de la "Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos resulta favorable.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10, sus modificatorias y complementarias, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SANOFI-AVENTIS Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: DRI16762 - Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos y de determinación de dosis para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de SAR443765 por vía subcutánea en participantes adultos con asma moderada a severa, Protocolo de ensayo clínico SAR443765-DRI16762 V 1.0 del 06/07/2023 \_.

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1°, se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con el/los modelos/s de consentimiento/s, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del investigador, del centro de investigación, del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del consentimiento/s informado/s:

Nombre del investigador Anahí Yañez

Nombre del centro InAER - Investigación en Alergias y Enfermedades Respiratorias

Dirección del centro Arenales 3146, Piso 1, Dpto. B, (C1425BEN)

Teléfono/Fax 4829 1822 / 4824 1966

Correo electrónico anahi.yanez@inaer.org

Nombre del CEI Comité de Ética en Investigación InAER

Dirección del CEI Arenales 3146, 1° “A”

Consentimiento informado Formulario de Consentimiento Informado para el seguimiento del embarazo de la pareja Argentina - Versión en español N°1.0 - Fecha 01 de agosto de 2023: V 1.0 ( 01/08/2023 )

Información Principal del Estudio y Formulario de Consentimiento Informado Argentina - Versión en español N°1.0 - Fecha 01 de agosto de 2023: V 1.0 ( 01/08/2023 )

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
SAR443765 165mg/1.1mL	Solución inyectable	mg/mL	2 viales	24	1500 kits de tratamiento	cada kit contiene 1 vial de Solución inyectable de SAR443765 165mg/1.1mL
Placebo de SAR443765	Solución inyectable	mg/mL	2 viales	24	1500 kits de tratamiento	cada kit contiene 1 vial de Solución inyectable de Placebo de SAR443765
SAR443765 165 mg/1.1 mL solución (150 mg/mL) o placebo	Solución inyectable	mg/mL	2 viales	24	1500 kits de tratamiento	cada kit contiene 1 vial de Solución inyectable de SAR443765 165 mg/1.1 mL solución (150 mg/mL) o placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Vaso de colección de orina (Urine Cup W/Lid)	1000
Kits de prueba de embarazo (PREGNANCY TEST Kits)	1000
Kits de Tiras reactivas para análisis de cotinina (Drug TestUrine Cotinine W/Instructions-Cotinine Dipsticks)	1000
Kits de Tiras reactivas para orinalisis (Urine dipstick for urinalysis)	1000

Hoja Laminada (Laminated Synopsis, LatAm, Span, 1)	20
Tubo Plástico SST-3.5ML (Plastic)	5000
ClearFlo F-100 Global Usage	500
TremoFlo C-100 Global Usage	500
IFU for MSC-CT	50
USB Stick 64GB	15
Manuales de laboratorio	15
Codos (Elbow 45°)	1000
Neumotacador plastic ( Pneumotach with elbow, plastic)	1000
Adaptador (Adapter, ID 30 mm to ID 30 mm – Coupling)	1000
DILI packet	1000
Escaner laser (Scanner-Voyager 1250g Laser Scanner o similar)	11
Aliquot-4ML Cryovial W/2ML RNAprotect Cell Reagent (DG)	5000
Luer-Lok Cap	5000
Needle-21G x 1.5IN	5000
Ruler-Paper 6 IN	1000
Needle-27G 1/2 IN	5000
Scissors Straight Stainless Steel Soft Wire Cutting	200

Cryovial-4ML W/Orange Cap External Thread	5000
Syringe-3ML Luer-Lok Tip	5000
Tubo para centrifuga 15mL (Centrifuge Tube-15ML W/Cap-Corning)	500
Tremoflo Calibration Test Load	70
Equipo MasterScope CT with integ. Laptop, ECG con cables de conexión al paciente, cable conexión USB, cable conexión energía eléctrica y telefónica, manual de uso y guías rápidas de uso	11
Kit de inicio (Starterkit for MasterScope)	11
Cable conexión energía eléctrica para Argentina	11
Jeringa Calibradora de 3 Litros	24
Nose Clip	10000
Nose Clip Pad	10000
Electrodos	10000
Instruction for Use for MasterScope CT	11
Filtros MicroGard II B o similar	10000
Boquillas (Oval Mouthpiece)	10000
ECG con cables de conexión al paciente, cable conexión USB, cable conexión energía eléctrica y telefónica, manual de uso y guías rápidas de uso	11
Dispositivo inhalador (Propeller Health o similar) incl. Accesorios, cable conexión USB.	60
Aparatos de Medición de Oxido Nítrico, incluye: Filtro Gaseoso, Cables de conexión de energía eléctrica, Sensor, Cables USB para conexión a Laptop, Filtros Descartables / Boquillas descartables	11

Filtros / Boquillas (Niox VERO Filters)	3000
Mando de paciente-Breathing Handle	35
Sensor NIOX VERO	60
Sobres antihumedad (Humidity Packs)	250
Smartphone (Motorola Moto G32 o similar) incluye adaptador y fuente eléctrica	80
Monitor Para Asma (PEF Meter: Asthma Monitor® AM3™ BT)	80
Monitor Para Asma AM3 G+ Kit	80
AM3G+ Documentos	80
Sensores de Flujo (Rotary Flow Sensors )	500
Boquillas (Oval Mouthpiece)	500
Kits de Laboratorio (Lab collection kits for clinical trials)	1500

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

#### MUESTRAS BIOLÓGICAS

Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre	Site Head: Chris Clndening 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY, 41076 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Suero	Site Head: Chris Clndening 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY,	Argentina	Estados

41076 Estados Unidos

Unidos

Orina

Site Head: Chris Clndening 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY,  
41076 Estados Unidos

Argentina Estados  
Unidos

A los fines establecidos en el presente artículo deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5°.- Los envíos autorizados en el artículo precedente deberán efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes, asumiendo el solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran haber por dicho transporte.

ARTICULO 6°.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en las fechas que se establezcan al efecto, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición.

Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001465-23-1.

mm